



Jinan Hongfangde Pharmatech Co., Ltd.
 Tel:86-531-55501998 Fax:86-531-88873618
 hongfuda@gmail.com
 www.hfdchem.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name 产品名称	Butenafine HCl 盐酸布替萘芬	Batch No. 批号	20120606
Manufacture Date 生产日期	2012-6-06	Expiry date 有效期	2014-06
Report Date 报告日期	2012-6-17	Quantity 数量	300 kg

Items	Standard	Results
Description 性状	White crystalline or crystal powder 白色结晶或结晶性粉末	White Crystalline powder 白色结晶性粉末
	Freely soluble in methanol and ethanol(95), slightly soluble in water, acetone,acetonitrile and acetic acid anhydride,practically insoluble in petroleum ether. 易溶于甲醇和乙醇,微溶于水、丙酮、乙腈和醋酸酐,几乎不溶于石油醚。	Complies 符合规定
Identification 鉴别	(1)Amine precipitation by reinecke salt 雷氏盐反应	Complies 符合规定
	(2)Precipitation by picric acid 苦味酸沉淀反应	Complies 符合规定
	(3)absorbance of 293 ~ 295nm, 273 ~ 275nm, 282 ~ 284nm, 312~314nm and 317~319nm 紫外在 293~295nm, 273~275nm, 282~284nm, 312~314nm 和 317~319nm 处有吸收	Complies 符合规定
	(4)IR (3050 cm-1, 2962 cm-1, 1411 cm-1, 1363 cm-1, 800 and 777 cm-1 (KBr) 红外鉴别	Complies 符合规定
	(5)Chloride 氯化物	Complies 符合规定
Melting point 熔点	210~217 °C with decomposition 210~217 °C 并分解	213~215 °C decomposition 213~215 °C (分解)
pH	3.0~4.0 (water 1~500ml)	3.62
Purity 纯度	Single impurity 单杂≤0.1%	0.04%
	Total impurities 总杂≤0.5%	0.15%
Loss on drying 干燥失重	≤0.10 % (1g,60°C, vacuum, 3 hrs)	0.08 %
Heavy metals 重金属	≤10 ppm	<10 ppm
Residue on ignition 炽灼残渣	≤0.10 % (1 g)	0.06 %
Assay 含量	≥99.0 % (titration)	99.95 %
Determination 结论	Complies with JP14 符合 JP14 标准	

Analyst : Lixin

Checker: wuhao

Supervisor :wanghongfu

